



# Kasvirohdosvalmistekomitea 10 VUOTTA

Viime syksynä Euroopan lääkeviraston kasvirohdosvalmistekomitea täytti 10 vuotta. Komitea perustettiin vuonna 2004, ja se on osaltaan jatkanut vuonna 1997 aloitettua kasvirohdosvalmisteita koskevaa harmonisointityötä. Tässä komitean päämääränä on olla omalta osaltaan edistämässä ja ylläpitämässä eurooppalaista kansanterveyttä.

Euroopan lääkeviraston (European Medicines Agency, EMA) kasvirohdosvalmistekomitea eli HMPC (Committee on Herbal Medicinal Products) koostuu jäsenmaiden kasvirohdosvalmisteasiantuntijoista. Jokainen 28 EU-jäsenmaasta nimittää komiteaan sekä varsinaisen että varajäsenen 3 vuodeksi kerrallaan, ja Norja ja Islanti yhden jäsenen kumpikin.

Komitealla on mahdollisuus nimittää viisi lisäjäsentä eri erityisasiantuntija-alueilta. Nykyiset lisäjäsenet tuovat komiteatyöhön asiantuntemusta kliinisen farmakologian, non-kliinisen farmakologian, toksikologian, pediatrian ja yleislääketieteen alueilta. Lisäksi kokouk-

siin osallistuvat tarkkailijoina Euroopan farmakopeaa edustava EDQM (European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare) sekä EU:n laajentumisohjelmassa mukana olevat jäsenmaakandidaatit.

Suomalaisia komiteassa on kolme (**taulukko 1**).

## Mitä HMPC tekee?

HMPC toimii kasvirohdosvalmisteisiin liittyvissä asioissa asiantuntijatahona. Sen tehtäviin kuuluu muun muassa laatia sekä kasvirohdosvalmisteita että perinteisiä kasvirohdosvalmisteita koskevat yhteisön – uudelta nimeltään Euroopan unionin – kasvimonografiat ja tehdä ehdotuk-

**Taulukko 1.** Suomalaiset kasvirohdosvalmistekomiteassa.

ylilääkäri Eeva Sofia Leinonen	HMPC:n jäsen
erikoistutkija Sari Koski	HMPC:n varajäsen
emeritusprofessori Olavi Pelkonen	HMPC:n lisäjäsen, asiantuntija-alueena toksikologia

## HMPC on julkaissut yli 120 yhteisön kasvimonografiaa.

set Euroopan komissiolle yhteisöluetteloon lisättävistä kasviperäisistä aineista, kasvirohdostuotteista ja niiden yhdistelmistä.

Yksi komitean tehtävistä on myös kasvirohdosvalmisteita koskevien erityisohjeistojen laatiminen myyntilupa- ja rekisteröintiasioiden harmonisoimiseksi ja sujuvoittamiseksi EU-jäsenmaiden välillä. Komitea on asettanut kolme työryhmää (**taulukko 2**).

### Miten työ on edistynyt?

Kuluneiden 10 vuoden aikana HMPC on laatinut ja julkaissut reilut 120 yhteisön kasvimonografiaa. Näistä yli 100 koskee vain perinteisiä kasvirohdosvalmisteita. Loput ovat joko vakiintuneeseen lääkinnälliseen käyttöön perustuvia kasvimonografioita tai yhdistelmämonografioita, jotka sisältävät sekä perinteisen että vakiintuneen lääkinnällisen käytön kasvimonografiat yhdessä ja samassa monografiassa.

Euroopan komissiolle on tehty ehdotuksia reilusta kymmenestä yhteisöluetteloon lisättävästä tekstistä. Useita kymmeniä kasvirohdosvalmisteasioihin liittyviä ohjeistoja on valmistunut hakemuskäsittelyä helpottamaan. Lisäksi kasvirohdosvalmistekomitean erityisasiantuntemusta on hyödynnetty erilaisten lausuntojen, arvioiden ja esitysten muodossa. ■

**Taulukko 2.** Kasvirohdosvalmistekomitean työryhmät.

Työryhmä		Jäsen Suomesta
MLWP	monografia- ja yhteisöluettelotyöryhmä	Olavi Pelkonen
QDG	laatutyöryhmä	Sari Koski
ODG	hallinnollisten asioiden työryhmä	–

### LISÄTIETOJA

#### Kasvirohdosvalmisteet:

[www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu) > Human regulatory > Herbal products

#### Euroopan unionin kasvimonografiat:

[www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu) > Find medicine > Herbal medicines for human use

#### Kasvirohdosvalmistekomitea:

[www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu) > Committees > Committee on Herbal Medicinal Products (HMPC)

#### Euroopan komission päätökset yhteisöluettelosta:

<http://ec.europa.eu/health> > Pharmaceuticals > Medicinal products for human use > Traditional Herbal Medicines

Chinou I. Monographs, list entries, public statements. J Ethnopharmacol 2014; 158: 458–62.